RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Selehold 15 mg solución para unción dorsal puntual para perros y gatos ≤ 2,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,25 ml contiene:

Principio activo:
Selamectina 15 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol isopropílico	
Butilhidroxitolueno (E321)	0,2 mg
Dimetil sulfóxido	

Solución clara, transparente entre amarilla y marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros (≤ 2,5 kg)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Gatos y perros:

- **Tratamiento y prevención de infestaciones de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes después de una sola administración. Esto se debe a las propiedades adulticidas, larvicidas y ovicidas del medicamento veterinario. El medicamento veterinario es ovicida durante 3 semanas después de la administración. A través de una reducción en la población de pulgas, el tratamiento mensual de animales gestantes y lactantes también ayudará en la prevención de infecciones de pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad. El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas y, a través de su acción ovicida y larvicida, puede ayudar a controlar las infecciones ambientales existentes en las áreas a las que el animal tiene acceso.
- **Prevención de la enfermedad del gusano del corazón** causada por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual.
- **Tratamiento de ácaros del oído** (*Otodectes cynotis*)

Gatos:

- **Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores** (*Felicola subrostratus*)
- **Tratamiento de lombrices intestinales adultas** (*Toxocara cati*)

- **Tratamiento de anquilostomas intestinales adultos** (*Ancylostoma tubaeforme*)

Perros:

- **Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores** (*Trichodectes canis*)
- **Tratamiento de la sarna sarcóptica** (causada por *Sarcoptes scabiei*)
- **Tratamiento de lombrices intestinales adultas** (*Toxocara canis*)

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad.
No usar en gatos que sufren enfermedades concomitantes, o que están debilitados y tienen bajo peso (por tamaño y edad).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No aplicar cuando el pelo del animal esté mojado. Evite bañar o lavar con champú con frecuencia al animal porque no se ha investigado si se mantiene la efectividad del medicamento veterinario en estos casos.
Para el tratamiento del ácaro del oído, no lo aplique directamente en el canal auditivo.
Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal puede lamerse.
La selamectina puede administrarse de manera segura a animales infectados con lombrices cardíacas adultas, sin embargo, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 meses de edad o más que viven en países donde exista un vector, deben someterse a pruebas de infecciones existentes de lombrices cardíacas adultas antes de empezar con la medicación de selamectina. También se recomienda que los animales se sometan a análisis periódicos en busca de infecciones del gusano del corazón en adultos, como parte integral de una estrategia de prevención del gusano del corazón, incluso cuando el producto se haya administrado mensualmente. Este medicamento veterinario no es efectivo contra adultos *D. immitis*.
La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario se debe aplicar solo en la superficie de la piel. No administrar por vía oral o parenteral.
Mantenga a los animales tratados lejos de incendios y otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente después del uso de cualquier producto en contacto con la piel. En caso de exposición accidental a los ojos, lávelos inmediatamente con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este medicamento veterinario es altamente inflamable; manténgalo alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.
No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Evite el contacto directo con animales tratados hasta que el sitio de aplicación esté seco. El día del tratamiento, los niños no deben manipular a los animales tratados y no se debe permitir que los animales duerman con sus dueños, especialmente los niños. Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse al alcance de los niños.
Las personas con piel sensible o alergia conocida a medicamentos veterinarios de este tipo deben manipular el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La selamectina es tóxica para los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros tratados entren en el agua durante las 48 horas posteriores al tratamiento, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alopecia transitoria en el lugar de aplicación[1,2] Cambios en el pelaje en el lugar de aplicación[3] Hipersalivación[6]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación local transitoria (focal)[2,4] Signos neurológicos (incluyendo convulsiones)[5]

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cambios en el pelaje en el lugar de aplicación[3]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos (incluyendo convulsiones)[5]

[1]Leves y transitorios.
[2]Normalmente se resuelven por sí solas, pero la terapia sintomática puede ser aplicable en algunas circunstancias.
[3]Aglutinación local temporal del pelo en el lugar de aplicación y/o aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco que suele desaparecer a las 24 horas de la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.
[4]Transitorios y localizados.
[5]Reversibles como con otras lactonas macrocíclicas.
[6]Si tiene lugar un lamido importante, debe observarse durante un breve periodo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
Puede utilizarse en gatos y perros de cría.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pruebas de campo extensivas, no se observaron interacciones entre la selamectina y los medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso habitual.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

El medicamento veterinario debe administrarse en una sola aplicación única como dosis única administrándose como mínimo 6 mg/kg de selamectina. Cuando las infestaciones o infecciones son concurrentes en el mismo animal deben tratarse con el medicamento veterinario, solo se debe administrar una aplicación de la dosis recomendada 6 mg/kg al mismo tiempo. La duración apropiada del período de tratamiento para parásitos individuales se especifica a continuación.

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos y perros (kg)	Color de tapa de la pipeta	Selamectina (mg)	Potencia (mg/ml)	Volumen (tamaño nominal del tubo en ml)
≤2,5	Rosa	15	60	0,25

Tratamiento y prevención de pulgas (perros y gatos)
Después de la administración del medicamento veterinario, las pulgas adultas en el animal se mueren, no se producen huevos viables y las larvas (que se encuentran solo en el ambiente) también mueren. Esto detiene la reproducción de la pulga, rompe su ciclo de vida y puede ayudar en el control de las infestaciones ambientales existentes en las áreas a las que el animal tiene acceso.

Para la prevención de infestaciones de pulgas, el medicamento veterinario debe ser administrado a intervalos mensuales durante toda la temporada de pulgas, comenzando un mes antes de que las pulgas se activen. A través de una reducción en la población de pulgas, el tratamiento mensual de los animales gestantes y lactantes ayudará a prevenir las infestaciones de pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad.

Para su uso como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales.

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (gatos y perros)
La necesidad de tratamiento debe ser determinada por el veterinario que prescribe y debe basarse en la situación epidemiológica local (ver sección 3.4). Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, el medicamento veterinario debe administrarse dentro del mes siguiente a la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, de forma mensual hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se excede un intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de la dosis mensual minimizarán la posibilidad de desarrollar lombrices cardíacas adultas. La necesidad de un tratamiento prolongado debe ser determinada por el veterinario que prescribe. Al reemplazar otro medicamento veterinario preventivo contra el gusano del corazón en un programa de prevención de la enfermedad del gusano del corazón, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse dentro del mes siguiente a la última dosis del medicamento anterior.

Tratamiento de infecciones por lombrices intestinales (gatos y perros)
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de piojos mordedores (gatos y perros)
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario

Tratamiento de los ácaros del oído (gatos)
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

Tratamiento de ácaros del oído (perros)
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Los residuos sueltos deben retirarse con cuidado del canal auditivo externo en el momento del tratamiento. Se recomienda un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)
Debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario.

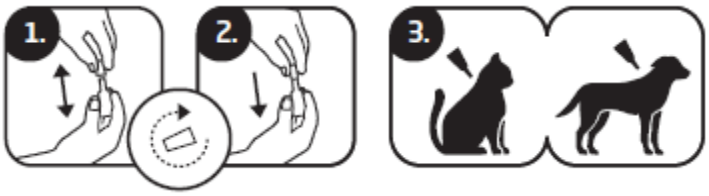
Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)
Para la eliminación completa de los ácaros, se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

Método y vía de administración: unción dorsal puntual.

Aplicar sobre la piel en la base del cuello, frente a los omóplatos.

Cómo aplicar:

1. Retire la pipeta de su embalaje. Sostenga la pipeta en posición vertical, gire y retire la tapa.
2. Gire la tapa y coloque el otro extremo de la tapa nuevamente en la pipeta. Presione y gire la tapa para romper el sello, luego retire la tapa de la pipeta.
3. Separe la capa de pelo en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta varias veces para vaciar su contenido completamente y directamente sobre la piel en un solo lugar. Evite el contacto entre el medicamento veterinario y sus dedos.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas después de la administración de 10 veces la dosis recomendada. La selamectina se administró con dosis de hasta 3 veces la recomendada para gatos y perros infectados con gusanos del corazón adultos y no se observaron efectos indeseables. La selamectina también se administró en 3 veces la dosis recomendada para criar gatos y perros machos y hembras, incluidas hembras gestantes y lactantes que cuidan de sus camadas y en 5 veces la dosis recomendada para Collies sensibles a ivermectina, y no se observaron efectos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA05.

4.2 Farmacodinamia

La selamectina es un compuesto semisintético de la clase de avermectina. La selamectina paraliza y/o mata a una amplia gama de parásitos de invertebrados a través de la interferencia con su conductancia del canal de cloruro causando la interrupción de la neurotransmisión normal. Esto inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y las células musculares en los artrópodos que conducen a su parálisis y/o muerte.

La selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida contra las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga al matar a los adultos (en el animal), evitando la incubación de los huevos (en el animal y en su entorno) y al matar las larvas (solo en el medio ambiente). Los desechos de las mascotas tratadas con selamectina matan los huevos de pulgas y las larvas no expuestas previamente a la selamectina y, por lo tanto, pueden ayudar en el control de las infestaciones ambientales de pulgas en áreas a las que el animal tiene acceso.

También se ha demostrado actividad contra las larvas del gusano del corazón.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración de la solución para unción dorsal puntual, la selamectina se absorbe desde la piel y alcanza concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 5 y 4 días después de la administración en gatos y perros, respectivamente. Después de la absorción de la piel, la selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma como se manifiesta en concentraciones plasmáticas detectables en perros y gatos 30 días después de la administración de una dosis tópica única a 6 mg/kg. La persistencia prolongada y la eliminación lenta de la selamectina del plasma se reflejan en los valores de vida media de eliminación terminal de 8 y 9 días en gatos y perros, respectivamente. La persistencia sistémica de la selamectina en plasma y la falta de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de selamectina durante el intervalo entre dosis (30 días).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de polipropileno translúcida de dosis única con cierre de polietileno o polioximetileno o polipropileno con punta embalada en una bolsa triplex laminada compuesta de poliéster, aluminio y polietileno.
Pipeta de 1 ml con 0,25 ml de solución.

Tamaños de envase:
Caja de cartón con 1, 3, 6 o 15 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la selamectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3719 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/01/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).